Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2004-28

3-Trifluoromethyl-4-nitrophenol

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of 3-trifluoromethyl-4-nitrophenol (TFM) is now complete.

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has determined that TFM is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted and the data requirements are addressed.

This RRD presents the regulatory decisions resulting from the re-evaluation of TFM as published in the Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document, PACR2004-11 on 14 May 2004.

(publié aussi en français)

18 October 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

ISBN: 0-662-38423-7 (0-662-38424-5)
Catalogue number: H113-12/2004-28E (H113-12/2004-28E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

The re-evaluation of the available information for the active ingredient TFM and its associated uses to control sea lamprey larvae in waters of the Great Lake basin and the Lake Champlain systems has been completed by the PMRA.

2.0 Background

The purpose of this RRD is to notify the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of TFM is now complete.

On 14 May 2004, the PMRA published PACR2004-11, *Re-evaluation of 3-trifluoromethyl-4-nitrophenol*, for consultation on the proposed regulatory decision for TFM. Comments concerning this PACR were received by the PMRA from interested parties. The PMRA has consolidated and summarized the comments received, and provides responses in Appendix I.

This RRD also presents the regulatory decisions resulting from the re-evaluation of TFM.

3.0 Regulatory decision

The PMRA has determined that TFM is acceptable for continuing registration provided that the mitigation measures specified in the PACR are implemented.

Section 5.0 of the PACR outlined additional requirements for continued registration of TFM. The registrants will be informed by letter of the specific requirements and the regulatory options available to comply with this decision.

Appendix I Comments and responses:

The PMRA received comments in response to PACR2004-11, from registrants of TFM products. The PMRA has consolidated and summarized the comments received, and provides responses below.

1.0 Chemistry

1.1 Comment pertaining to additional data requirements

In Section 5.0, additional chemistry data is required to review the current levels of microcontaminants in the technical grade active ingredient (TGAI) and one formulated product. However, there is no list of microcontaminants for which data has to be provided. Could the PMRA provide such a list?

PMRA response
Section 2.0 of the PACR identified low levels of polychlorinated biphenyls (PCBs) and octachlorodibenzofuran as the Track 1 substances reported in the technical product. The additional chemistry data in Section 5.0 are required to confirm current levels of these chemicals.

1.2 Comment pertaining to analysis of the TGAI and formulated product for microcontaminants

The formulation process does not allow for the introduction of microcontaminants into the formulated product. As such, is it necessary to do an analysis of the formulated product? Would analysis of the TGAI not be sufficient?

PMRA response
The results from the analysis of the TGAI would be sufficient to determine the levels of microcontaminants that would occur in formulated products. Section 5.0 of the PACR specifies that chemistry data are required to review current levels of microcontaminants in the technical source of TFM.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2004-28

3-trifluorométhyl-4-nitrophénol

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du 3-trifluorométhyl-4-nitrophénol (TFM) est maintenant complétée.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue du TFM à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation proposées et que les exigences en matière de données soient satisfaites.

Ce RRD présente la décision réglementaire découlant de la réévaluation du TFM, publiée dans le projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2004-11, paru le 14 mai 2004.

(also available in English)

Le 18 octobre 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-78118-X (0-662-78119-8)
Numéro de catalogue : H113-12/2004-28F (H113-12/2004-28F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

L'ARLA a complété la réévaluation des renseignements disponibles sur la matière active TFM ainsi que de ses utilisations connexes sur les larves de la lamproie dans le bassin hydrographique des Grands Lacs et dans celui du lac Champlain.

2.0 Contexte

Le présent RRD a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du TFM est maintenant terminée.

Le 14 mai 2004, l'ARLA a publié le document PACR2004-11, *Réévaluation du 3-trifluorométhyl-4-nitrophénol*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée pour le TFM. L'ARLA a reçu de parties intéressées des commentaires relatifs à ce PACR. Elle a regroupé et résumé ces commentaires qu'elle présente à l'annexe I, avec ses réponses.

Ce RRD présente la décision réglementaire découlant de la réévaluation du TFM.

3.0 Décision réglementaire

L'ARLA a conclu que l'utilisation du TFM est acceptable pour l'homologation continue, à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation indiquées dans le PACR.

La section 5.0 du PACR énumérait les exigences additionnelles en matière de données pour le maintien de l'homologation continue du TFM. Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques et des options réglementaires disponibles afin de se conformer à cette décision.

Annexe I Commentaires et réponses

Suite à la parution du PACR2004-11, l'ARLA a reçu des commentaires des titulaires d'homologations de produits à base de TFM. L'ARLA les a regroupés, en a fait un résumé et présente ses réponses à ces commentaires.

1.0 Chimie

1.1 Commentaire relatif aux exigences additionnelles en matière de données

Dans la section 5.0, l'ARLA exige des données chimiques additionnelles qui lui permettront d'examiner le degré de contamination par des microcontaminants de la matière active de qualité technique (MAQT) et d'une formulation. Cependant, l'Agence ne fournit aucune liste des contaminants pour lesquels des données sont exigées. L'ARLA pourrait-elle présenter cette liste?

Réponse de l'ARLA
La section 2.0 du PACR indique de faibles concentrations de biphényles polychlorés (BPC) et de l'octachlorodibenzofuranne comme substance de la voie 1 rapportées dans le produit technique. Les données chimiques additionnelles de la section 5.0 sont nécessaires afin de confirmer les concentrations actuelles de ces produits chimiques.

1.2 Commentaire relatif à l'analyse de la MAQT et d'une formulation pour déterminer leur concentration en microcontaminants

Le procédé de formulation exclut l'introduction de microcontaminants dans la formulation. À ce titre, est-il nécessaire de procéder à une analyse de la formulation? Une analyse de la MAQT ne suffirait-elle pas?

Réponse de l'ARLA
Les résultats de l'analyse de la MAQT suffiraient pour déterminer la concentration en microcontaminants présents dans les produits formulés. La section 5.0 du PACR précise que les données chimiques sont requises afin d'examiner les concentrations actuelles de microcontaminants dans la source technique du TFM.